

Meylan, le 27 novembre 2014

URGENT – RAPPEL DE LOTS	
A l'attention des Pathologistes-Responsables	
<u>Dossier réf. Roche</u> : QN-RTD-2014-001	
Produit concerné :	AFB III Staining Kit
Action demandée :	Destruction des lots D05755, D08323, D11015, E01024 et E03378.

Chère Cliente, Cher Client,

Ventana Medical Systems, Inc. (Ventana) a reçu des réclamations concernant un artéfact de coloration sur les lames colorées avec la trousse de coloration AFB III Staining Kit (référence : 05279437001; 860-027). Cet artéfact se présente sous forme de bruit de fond de couleur variant du rose au violet comme décrit dans les figures ci-dessous (figures 1-3). Cet artéfact peut interférer avec l'interprétation et l'identification des bactéries acido-résistantes colorées par cette trousse. La présence de cet artéfact a été observée sur les lames colorées avec les automates BenchMark Special Stains. Nos données indiquent que vous avez pu recevoir l'un de ces produits. Les numéros de lots concernés par ce rappel sont les suivants : D05755, D08323, D11015, E01024 et E03378.

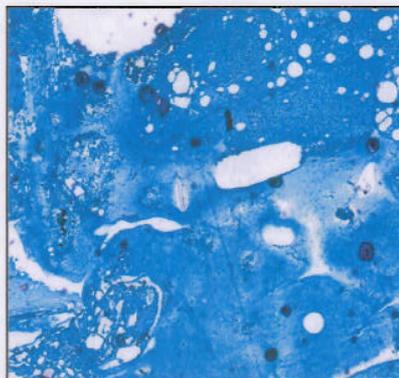


Figure 1

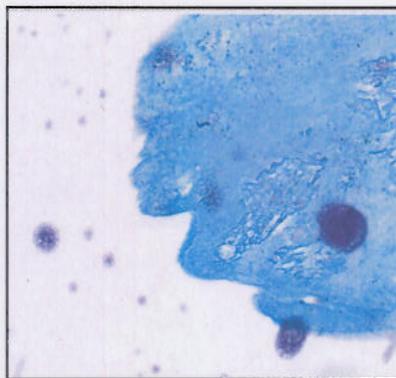


Figure 2

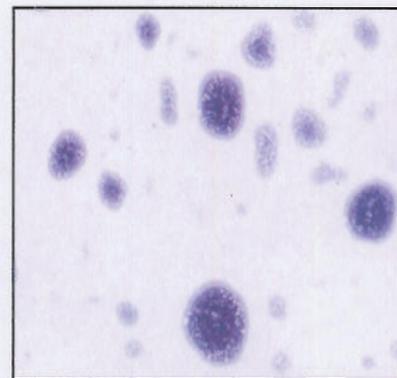


Figure 3

Page 1/2

Les actions suivantes sont à mettre en œuvre :

- Si vous avez utilisé les lots concernés du kit en intégralité, une revue des cas patients peut être envisagée,
- Si vous n'avez pas encore utilisé le kit pour les lots concernés ou si vous l'avez utilisé partiellement, nous vous demandons de le détruire, de compléter le formulaire ci-joint et de nous le renvoyer. Dans ce cas, veuillez contacter notre Assistance Téléphonique au 04 76 76 18 18 afin de procéder à votre indemnisation.

Ventana et Roche Diagnostics mettent toutes les mesures nécessaires en œuvre pour corriger cet incident soit corrigé.

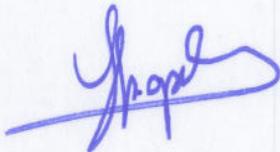
Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions pour la confiance que vous nous accordez.

L'ANSM a été informée de cette action.

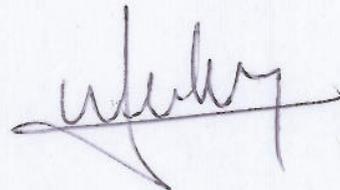
Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au 04 76 76 18 18.

Avec nos meilleures salutations,



Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE



Cédric WERHAN
Chef de produits Réactifs RTD

SD/DB/112_14

Page 2/2